



ПОДПИСАНО:
Руководитель ГЦИ СИ ВНИИМС

В.Н. Яншин

2007 г.

Измерители артериального давления
и пульса электронные Pleomax,
модели SHB-200A, SHB-200F, SHB-
200M, SHB-200W

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № 35022-07
Взамен

Выпускаются по технической документации фирмы « Samsung Corporation.»,
Республика Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Измерители артериального давления и пульса электронные Pleomax, модели:SHB-200A, SHB-200F, SHB-200M, SHB-200W (далее - приборы) предназначены для измерений систолического и диастолического значений артериального давления крови и частоты сердечных сокращений (пульса) косвенным осциллометрическим методом.

Приборы предназначены для применения в качестве индивидуального средства контроля артериального давления, и частоты сердечных сокращений, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия всех представленных моделей измерителей артериального давления и пульса электронных Pleomax, моделей SHB-200A, SHB-200F, SHB-200W основан на программном анализе изменения параметров пульсовой волны (осцилляций) пациента при плавном снижении давления в компрессионной манжете.

В состав приборов входят электронный блок с большим жидкокристаллическим дисплеем, компрессионная манжета.

Электронный блок приборов содержит микрокомпрессор, датчик избыточного давления, клапан для стравливания воздуха из компрессионной манжеты, воздушный компрессор. На лицевой панели электронного блока находятся кнопки управления и дисплей.

В модели SHB-200M роль компрессора выполняет ручной нагнетатель воздуха.

Компрессионная манжета представляет собой пневмокамеру в чехле с застёжкой для её фиксации на верхней части руки выше локтевого сустава или на запястье для модели SHB-200 W.

В приборах имеется индикация ошибок в процессе измерения давления, наличия сигнала пульсовых волн, а также разряда элементов питания.

В процессе измерения артериального давления и частоты пульса в компрессионной манжете создаётся давление, заведомо превышающее систолическое значение давления крови в артерии. Затем давление в манжете плавно снижается с помощью специального клапана.

Путём автоматического анализа параметров осцилляций выделяются моменты равенства давления в манжете систолическому и диастолическому давлению а также измеряется частота пульса как среднее значение за несколько периодов сердечных сокращений. Результаты измерений артериального давления и частоты пульса запоминаются и индицируются на жидкокристаллическом дисплее.

Характерные особенности модификаций:

SHB-200A: режим работы – автоматический, сохраняет в памяти 60 измерений (значения артериального давления, пульса, дату и время измерения.) имеет автоматическое отключение питания через 1 минуту после завершения процесса измерения;

SHB-200W режим работы автоматический с системой питания ~~на питание~~ сохраняет в памяти 99 результатов измерений (артериальное давление, пульс, дату и время измерения);

SHB-200M режим работы полуавтоматический – давление в компрессионной манжете создаётся ручным нагнетателем воздуха (грушей), сохраняет в памяти до 48 результатов измерений (артериальное давление, пульс, дату и время измерения) имеет автоматическое отключение питания через 1 минуту после завершения процесса измерения.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений давления, мм рт.ст	
SHB-200A,SHB-200F, SHB-200M;	0-260.
SHB-200W	0-300
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении избыточного давления воздуха в компрессионной манжете, мм рт. ст.	±3
Диапазон измерений частоты пульса, 1/мин	40-199
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса, %	±5
Источник питания	
SHB-200A,SHB-200F,SHB-200M	4 батарейки АА (щелочные)
SHB-200F	имеет адаптер: 6 В, 1 А
SHB-200W	2 батарейки AAA (щелочные)
Масса, г (с батарейками) не более:	
SHB-200A,SHB-200F, SHB-200M	396
SHB-200W	133
Условия эксплуатации:	
-диапазон температуры окружающего воздуха, С	10-40
-относительная влажность воздуха, менее %	85.

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится типографским способом на титульный лист руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Электронный блок	- 1 шт.
Манжета компрессионная	1 шт.
Элементы питания	- 4 шт.
сетевой адаптер	- 1 шт.
Инструкция по эксплуатации	- 1 шт.
Коробка для хранения	- 1 шт.

ПОВЕРКА

Проверка приборов производится в соответствии с рекомендацией по метрологии Р50.2.032-2004 «Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межпроверочный интервал - 1 год.

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 28703-90 «Приборы автоматические и полуавтоматические для косвенного измерения артериального давления. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 51959.1-2002 “Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Общие требования».

Техническая документация фирмы «Samsung Corporation.», Республика Корея.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип измерителей артериального давления и пульса электронных Pleomax, модели: SHB-200A, SHB-200F, SHB-200M, SHB-200W утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при ввозе и в эксплуатации.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма: « Samsung Corporation.», Республика Корея, КНР, Тайвань..

Адрес: 18th Fl, Samsung Plaza Bldg, 263, Seohyeun-Dong, Pundang-Gu, Sungnam-Si, Gyeonggi-Do, Pundang, Korea, Taiwan.

ЗАЯВИТЕЛЬ: “Фирма “Samsung Corporation”, Республика Корея.

Представительство в Москве

Юридический адрес: Россия, 125009, Москва, Большой Гнездниковский пер., д.1/2..

Начальник отдела ГЦИ СИ ВНИИМС

Глава Московского представительства
«Самсунг Корпорейшн»

А.И.Гончаров

Гил Хан Ли